

UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI (UGS)

	PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
1	Valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	DM 30 aprile 2015 Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Regolamento 726/2004 e s.m.i. Regolamento 520/2012 Good pharmacovigilance practices (GVP), DM 31-05-2019	Secondo gravità, urgenza, potenziale impatto sulla salute pubblica e previo espletamento verifiche	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
2	Aggiornamento dei nominativi dei responsabili di Farmacovigilanza di strutture sanitarie e ditte farmaceutiche nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza	DM 30 aprile 2015 Artt. 17, 22	Entro 30 gg dalla presentazione della documentazione completa	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: retefv@aifa.gov.it
3	Trasmissione alla banca dati Eudravigilance delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza)	DM 30 aprile 2015, Art. 24 Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Regolamento 726/2004 e s.m.i. Regolamento 520/2012 Good pharmacovigilance practices (GVP)	Entro 15 gg per le segnalazioni gravi Entro 90 gg per le segnalazioni non gravi	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it
4*	Valutazione dei dati di Eudravigilance (tramite gli electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR))	Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Regolamento 726/2004 e s.m.i., Capo III Regolamento 520/2012, Capo III Decreto 30 aprile 2015, artt. 14, 15, 19, 20 e segg. Good pharmacovigilance practices (GVP)	Secondo le tempistiche concordate a livello europeo (7gg, 15gg, 1 mese, 3 mesi o 6 mesi)	

5*	Valutazione degli Emerging Safety Issue	Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Regolamento 726/2004 e s.m.i., Capo III Regolamento 520/2012, Capo III Decreto 30 aprile 2015, artt. 14, 15, 19, 20 e segg. Good pharmacovigilance practices (GVP)	Secondo massima priorità	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: esi@aifa.gov.it
6*	Valutazione di uno Standalone signal notification	Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Regolamento 726/2004 e s.m.i., 520 Capo III Regolamento /2012, Capo III Decreto 30 aprile 2015, artt. 14, 15, 19, 20 e segg. Good pharmacovigilance practices (GVP)	Entro 30 gg dal ricevimento della notifica	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: segnaliFV@aifa.gov.it
7*	Valutazione di un segnale	Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Regolamento 726/2004 e s.m.i., Capo III Regolamento 520/2012, Capo III Decreto 30 aprile 2015, artt. 14, 15, 19, 20 e segg. Good pharmacovigilance practices (GVP)	La tempistica di valutazione è in base alla Time Table concordata a livello PRAC	Indirizzo di posta elettronica istituzionale: farmacovigilanza@aifa.gov.it

*Tale attività si configura come sub procedimento nell'ambito di procedimenti regolatori più ampi a livello di PRAC/CMDh/CHMP/EC.